

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Dolirief 400 mg potahované tablety** ibuprofen jako ibuprofen-lysin

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Musíte se poradit s lékařem, pokud se po 3 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží (u dospívajících).
- Musíte se poradit s lékařem, pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží po 3 dnech horečky a/nebo po 5 dnech léčby bolesti (u dospělých).

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dolirief a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolirief užívat
3. Jak se přípravek Dolirief užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolirief uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dolirief a k čemu se používá**

Léčivou látkou je ibuprofen. Patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (známých pod názvem nesteroidní antirevmatika – NSAID). NSAID poskytují úlevu od bolesti tím, že mění odpověď organismu na bolest, otok a vysokou teplotu.

Přípravek Dolirief se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě:

- mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zubů, menstruační bolest, bolest svalů, bolest zad, revmatická bolest,
- horečky,
- horečnatých stavů a příznaků nachlazení a chřipky.

U revmatické bolesti se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek Dolirief je určen k použití u dospělých a dospívajících od 12 let a s tělesnou hmotností nejméně 40 kg.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolirief užívat**

### **Neužívejte přípravek Dolirief, jestliže:**

- jste alergický(á) na ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste měl(a) dechovou nedostatečnost, astma, rýmu, otok nebo kopřivku po užití kyseliny acetylsalicylové nebo podobných léků proti bolesti (NSAID),
- máte nebo jste měl(a) žaludeční/dvanáctníkové vředy nebo krvácení (dvě nebo více příhod),
- jste měl(a) krvácení do trávicího traktu nebo perforaci související s předchozí léčbou NSAID,
- trpíte závažným selháním srdce, jater nebo ledvin,
- máte poruchu tvorby krve neznámého původu, nastala u Vás závažná dehydratace (v důsledku zvracení, průjmu, nebo nedostatečného příjmu tekutin),
- jste v posledních třech měsících těhotenství,
- jste dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nebo jste mladší než 12 let.

### **Upozornění a opatření**

#### **Před užitím přípravku Dolirief se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- máte nebo jste v minulosti měl(a) průduškové astma nebo trpíte alergiemi, může se u vás vyskytnout dechová nedostatečnost,
- trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním plicním onemocněním (dýchacími potížemi), je u vás zvýšené riziko výskytu alergických reakcí. Alergické reakce mohou zahrnovat záchvat astmatu (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivku,
- máte problémy s ledvinami, srdcem, játry nebo střevní problémy,
- v minulosti jste měl(a) onemocnění trávicího traktu (jako například ulcerózní kolitida, Crohnova choroba),
- trpíte dědičnou poruchou krvevotvorby (např. akutní intermitentní porfyrií),
- máte systémový lupus erythematoses (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivových tkání – nemoci imunitního systému, které způsobují bolesti kloubů, změny na kůži i postižení jiných orgánů,
- jste onemocněl(a) neštovicemi; během planých neštovic se přípravek Dolirief nemá užívat, protože by se Vaše onemocnění mohlo zhoršit,
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže,
- jste bezprostředně po velkém operativním zákroku,
- jste dehydratován(a)
- souběžně užíváte jiné léky NSAID; souběžnému užívání jiných NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, je třeba se vyvarovat,
- jste v prvních 6 měsících těhotenství.

### **Jiná upozornění**

- Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.
- Před užitím přípravku Dolirief se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:
  - máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“),
  - máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.
- U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém) a bolestí na hrudi. Pokud některý z těchto příznaků zaznamenáte, okamžitě přestaňte přípravek Dolirief užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo

lékařskou pohotovost.

#### Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózou (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Dolirief užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu. U starších pacientů je vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků.

Ibuprofen může dočasně potlačovat funkci krevních destiček (agregaci krevních destiček). Pacienti s poruchou srážlivosti krve by proto měli být pečlivě sledováni.

Lékař (i zubař) má být konzultován nebo informován, jestliže je přípravek Dolirief podáván před chirurgickými zákroky.

Časté užívání několika druhů analgetik může vést k trvalému poškození ledvin a riziku selhání ledvin. Toto riziko může být vyšší při fyzické zátěži spojené se ztrátou soli a dehydratací. Proto je nutné se vyhnout častému užívání analgetik.

Dlouhodobé užívání jakéhokoliv analgetika proti bolesti hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud se tak stane, nebo je na takovou situaci podezření, je třeba poradit se s lékařem a léčbu přerušit. Diagnóza bolesti hlavy z předávkování se předpokládá u pacientů, kteří trpí častými, nebo každodenními bolestmi hlavy, přestože (nebo kvůli tomu, že) pravidelně užívají léky proti bolesti hlavy.

Při dlouhodobém podávání přípravku Dolirief je třeba pravidelná kontrola jaterních hodnot, funkce ledvin a hodnot krevního obrazu.

NSAID mohou zakrývat příznaky infekce a horečku.

#### Infekce

Přípravek Dolirief může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Dolirief tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek nepodávejte dospívajícím s tělesnou hmotností nižší než 40 kg a dětem do 12 let.

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Dolirief**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin),
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako např. kaptopril, beta-blokátory, jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan),
- kyselina acetylsalicylová nebo jiná NSAID – protože může dojít ke zvýšení rizika vzniku vředů a krvácení v trávicím traktu,
- digoxin (na srdeční nedostatečnost) – protože účinek digoxinu může být zesílen,
- glukokortikoidy (léky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky) – protože může dojít ke zvýšení

- rizika vzniku vředů nebo krvácení v trávicím traktu,
- protidestičkové léky – protože může být zvýšeno riziko vzniku krvácení do trávicího traktu;
- fenytoin (na epilepsii) – protože účinek fenytoinu může být zesílen;
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky užívané proti depresi): protože mohou zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu;
- lithium (lék na maniodepresivní stavy a depresi) – protože účinek lithia může být zesílen;
- probenecid a sulfinpyrazony (léky k léčbě dny) – protože může dojít k oddálení vylučování ibuprofenu;
- draslík šetřící diuretika – protože jejich užívání může vést ke zvýšeným hodnotám draslíku v krvi,
- methotrexát (lék k léčbě rakoviny nebo kloubních onemocnění) – protože může dojít k zesílení účinku methotrexátu,
- takrolimus a cyklosporin (imunosupresiva) – protože může dojít k poškození ledvin,
- mifepriston (lék na ukončení těhotenství) – protože účinek mifepristonu může být snížen,
- zidovudin (lék na léčbu HIV/AIDS) – protože užívání ibuprofenu může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů, nebo krvácení, které vede u HIV (+) pacientů s hemofilií k otokům (zduření),
- sulfonamidy (lék k léčbě cukrovky) – možnost vzájemného ovlivnění,
- chinolonová antibiotika – protože může dojít ke zvýšení rizika výskytu křečů,
- inhibitory enzymu CYP2C9 jako jsou protiplísňové přípravky vorikonazol nebo flukonazol – expozice ibuprofenu může být zvýšena,
- rostlinné přípravky obsahující ginkgo biloba – při současném užívání je riziko zvýšeného krvácení,
- pokud užíváte více než 75 mg kyseliny acetylsalicylové denně, neužívejte přípravek Dolirief. Pokud denně užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (méně než 75 mg denně), poraďte se před zahájením léčby přípravkem Dolirief s lékařem nebo lékárníkem.

**Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Dolirief. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Dolirief užívat s jinými léčivy.**

#### **Přípravek Dolirief s alkoholem**

K výskytu některých nežádoucích účinků, např. těch, které ovlivňují trávicí trakt nebo centrální nervový systém, může mnohem častěji docházet při souběžné konzumaci alkoholu.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Dolirief v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství, přípravek Dolirief neužívejte, pokud to není nezbytně nutné a schválené vaším lékařem. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Dolirief po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion) nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Pouze malé množství ibuprofenu a jeho metabolitů prostupuje do mateřského mléka. Přípravek Dolirief lze užívat během kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

Přípravek Dolirief patří do skupiny léků, které mohou u žen snížit schopnost otěhotnět. Tento účinek po ukončení léčby ibuprofenem vymizí.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Dolirief užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

#### Použití u dospělých a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let):

- Užívejte 1 tabletu až 3x denně podle potřeby, zapíjejte vodou.
- Mezi dávkami dodržujte odstup alespoň šest hodin.
- Neužívejte více než tři tablety (1200 mg ibuprofenu) během 24 hodin.

#### Děti a dospívající:

Nepodávejte dětem mladším než 12 let nebo dospívajícím s hmotností nižší než 40 kg.

Potahované tablety přípravku Dolirief mají na jedné straně půlicí rýhu. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

#### Délka léčby

Pokud je u dětí a dospívajících ve věku od 12 do 18 let tento léčivý přípravek potřeba déle než 3 dny nebo pokud nastane zhoršení příznaků, je nutné se poradit s lékařem.

U dospělých platí, že pacient by se měl poradit s lékařem, pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, nebo pokud je přípravek potřebný déle než 5 dní při léčbě bolesti a 3 dny při léčbě migrény nebo horečky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolirief, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Dolirief než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližšího nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, průjem, zvonění v uších, bolest hlavy, zvracení (se stopami krve), krev ve stolici, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, neklid, dezorientace, bolest na hrudi, bušení srdce, nízký krevní tlak, selhání ledvin, poškození jater, modré zabarvení kůže a sliznic (cyanóza), ztráta vědomí, kóma, křeče (zejména u dětí), zvýšený sklon ke krvácení, slabost a závrať, krev v moči, nízké hladiny draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním. Dále může být prodloužen protrombinový čas/INR, pravděpodobně v důsledku vzájemného ovlivňování s cirkulujícími koagulačními faktory. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít ke zhoršení astmatu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolirief**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu nezbytnou k úlevě od příznaků onemocnění. U starších pacientů užívajících tento přípravek hrozí zvýšené riziko rozvoje komplikací spojených s výskytem nežádoucích účinků.

Léky jako přípravek Dolirief mohou vést k mírnému zvýšení rizika srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody (viz bod 2, Jiná upozornění)

**Přestaňte užívat přípravek Dolirief a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u vás vyskytnou některé z následujících příznaků:**

- bolest žaludku, jasně červená stolice, černá stolice podobná dehtu, zvracení krve nebo tmavých částecek, které vypadají jako mletá káva [známky krvácení do střev] (méně časté).
- otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtíže při dýchání, zrychlení tepové frekvence, pokles krevního tlaku, který může vést k šokové reakci. Tyto příznaky se mohou objevit již při prvním užití tohoto léku [známky závažných alergických reakcí] (velmi vzácné).
- astmatický záchvat (s možným poklesem krevního tlaku), zhoršení astmatu, nevysvětlitelné sípání nebo dušnost [známky závažné alergické reakce] (méně časté).
- načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza] (velmi vzácné).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek) [syndrom DRESS] (z dostupných údajů nelze určit).
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). (frekvence z dostupných údajů nelze určit.)
- silná bolest horní části břicha, často doprovázený pocitem na zvracení a zvracením (zánět slinivky břišní) (velmi vzácné).
- horečka, bolest v krku, povrchové vřidky v dutině ústní, příznaky chřipky, vyčerpání, krvácení z nosu a kůže (poruchy krvetvorby), (velmi vzácné).
- zánět mozkových blan s příznaky zahrnujícími ztuhnutí krku, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečku nebo zamlžený stav vědomí (aseptická meningitida). Výskyt tohoto nežádoucího účinku je pravděpodobnější u pacientů s autoimunitním onemocněním (systémový lupus erythematosus, smíšené onemocnění pojivové tkáně) (velmi vzácné).
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

**Informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- potíže trávicího traktu, jako je pálení žáhy, bolest břicha, nevolnost, zvracení, nadýmání, průjem, zácpa a drobné krvácení do žaludku a/nebo střev, které může způsobit ve výjimečných případech anemii.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- vředy žaludku nebo střev, někdy s krvácením a perforací.
- zánět sliznice v dutině ústní s výskytem vřidků (ulcerózní stomatitida), zánět žaludku (gastritida), zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby.
- poruchy centrálního nervového systému, jako např. bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava.
- poruchy zraku.
- alergické reakce, jako např. kožní vyrážky, svědění.
- různé formy kožní vyrážky.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zvonění v uších (tinitus).
- poškození ledvin (papilární nekróza) a zvýšení koncentrací kyseliny močové v krvi.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zánět jícnu nebo slinivky břišní, zúžení střev.
- vážné infekční komplikace postihující kůži a měkké tkáně během planých neštovic.
- zadržování vody v tkáních, zvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin, otoky a zakalená moč (nefrotický syndrom), zánět ledvin (intersticiální nefritida), která může vést k akutnímu selhání ledvin.
- psychotické reakce, deprese.
- zhoršení infekčních zánětů (např. nekrotická fascitida – zánět svalové povázky) souvisejících s užíváním některých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se během užívání ibuprofenu objeví nebo zhorší známky infekce, musíte neodkladně vyhledat lékařskou pomoc, protože je potřeba zjistit, zda není nutná léčba antiinfektivy / antibiotiky.
- vysoký krevní tlak, zánět cév, bušení srdce, srdeční selhání, srdeční infarkt.
- zhoršení jaterních funkcí, poškození jater (především při dlouhodobé léčbě), selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).
- vypadávání vlasů.

**Není známo:**

- zvýšená citlivost kůže na světlo

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dolirief uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Dolirief obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen (jako ibuprofen-lysin). Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu (což odpovídá 684 mg ibuprofen-lysinu).
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, kopovidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.  
Potahová vrstva (potahová soustava Opadry 200F280000 bílá): částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek, makrogol 4000, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 a hydrogenuhličitan sodný.

### Jak přípravek Dolirief vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dolirief jsou podlouhlé, bikonvexní, bílé až smetanové tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Rozměry

tablety jsou přibližně 20 mm x 8 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Potahované tablety jsou v blistru z bílé PVC/PVDC/Al fólie nebo alternativně v dětském bezpečnostním blistru z bílé PVC/PVDC/Al fólie zesílené PET vrstvou.

Přípravek Dolirief je dostupný v blistrových baleních, která obsahují 10, 12, 20 nebo 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231,

Slovinsko

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

### Výrobce

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231,

Slovinsko

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

Terapia SA

Str. Fabricii, nr. 124

Cluj-Napoca, 400632,

Rumunsko

e-mail: [office@sunpharma.com](mailto:office@sunpharma.com)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko:

BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets

Česká republika:

Dolirief

Chorvatsko:

BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete

Maďarsko:

Dolowill Rapid Forte 684 mg filmtabletta



Itálie:	Vegedol
Polsko:	Byfonden
Rumunsko:	PADUDEN Rapid Forte 400 mg comprimé filmate
Slovinsko:	Dolirief 400 mg filmová obložená tablety
Slovenská republika:	Dolirief 400 mg, filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 11. 2024**